Novesin® 0,4%

OMNIVISION

OEMéd 9.11.2001

Composition

Principe actif: Oxybuprocaini hydrochloridum.
Excipients: Conserv.: Chlorhexidini acetas, Excipiens ad solutionem.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Collyres: Oxybuprocaini hydrochloridum 4 mg/ml.

Indications/Possibilités d'emploi

Anesthésie de la surface cornéenne et conjonctivale, p.ex. dans les situations suivantes:
extraction de corps étrangers superficiels et profonds;
tonométrie, gonioscopie et autres examens diagnostiques.

Posologie/Mode d'emploi

Anesthésie de la surface cornéenne et conjonctivale
Extraction de corps étrangers superficiels: 3 fois 1 goutte en 5 minutes.
Tonométrie, gonioscopie et autres examens: 1 ou 2 gouttes.

Enfants

On ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation de Novesin chez l'enfant. Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans.

Contre-indications

Hypersensibilité connue à l'oxybuprocaïne (principe actif) ou à un des autres excipients de Novesin.
La préparation contenant un conservateur, ne l'utiliser qu'à des fins diagnostiques et non chirurgicales.
Une allergie croisée avec des acides benzoïques, d'autres dérivés de l'acide benzoïque et particulièrement avec d'autres substances du groupe des anesthésiques du type ester d'acide para-aminobenzoïque est à prendre en considération.

Mises en garde et précautions

La résorption systémique de l'oxybuprocaïne peut conduire à des réactions neurocentrales et cardiaques. (voir «Effets indésirables» et «Surdosage»).
La prudence est de mise en cas de déficit en pseudocholinestérase, de myasthénie (M. gravis), d'hypotension, de cardiopathie (insuffisance cardiaque, troubles du rythme) et d'épilepsie.
Chez l'homme, l'utilisation non contrôlée de Novesin, même à faible concentration, peut induire rapidement des lésions de l'épithélium cornéen. En outre, des blessures de l'oeil peuvent passer inaperçues pendant l'anesthésie.
Le médecin est donc seul compétent pour appliquer Novesin, la durée de l'application devant être limitée au strict nécessaire. En cas de douleurs persistantes, prescrire de préférence un analgésique systémique.
En raison de l'anesthésie locale, le patient peut se blesser sans s'en apercevoir. Avant l'application du collyre, il faudrait interdire aux patients de se toucher l'oeil pendant l'insensibilisation.

Remarque pour les porteurs de lentilles de contact

Il ne faudrait pas porter de lentilles de contact aussi longtemps que l'effet anesthésiant persiste.
Une seule instillation entraîne de fines lésions superficielles de l'épithélium cornéen. Des instillations répétées, notamment prolongées, accroissent l'atteinte épithéliale et risquent de provoquer de violentes réactions toxiques, une érosion généralisée de très mauvaise curabilité (érosion récidivante) et une infiltration du stroma (évoquant la kératite neuroparalytique).

Interactions

Potentialisation de la succinylcholine et des sympathomimétiques.
Amoindrissement de l'action des sulfamides et des bêtabloquants.

Grossesse/Allaitement

Il n'existe aucune donnée suffisante concernant l'utilisation de Novesin chez les femmes enceintes. Il n'existe également aucune étude résultant d'expériences réalisées sur l'animal avec l'oxybuprocaïne concernant l'effet sur la grossesse, le développement de l'embryon, le développement du foetus et le développement postnatal. Le risque potentiel pour l'être humain n'est pas connu, néanmoins limité par l'indication, la durée d'utilisation et le mode d'emploi. Dans ces conditions, Novesin ne devrait être administré pendant la grossesse que si cela s'avère absolument nécessaire.
On ne dispose pas d'informations concernant le passage de l'oxybuprocaïne dans le lait maternel. C'est pourquoi l'allaitement devrait être interrompu pendant l'utilisation de Novesin en période d'allaitement.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

On ne dispose d'aucune étude concernant l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines.
L'affection elle-même, l'intervention ainsi que les effets indésirables de la préparation peuvent provoquer des troubles de la vue.
La conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines ne sera autorisée qu'après un rétablissement complet et la fin de l'effet anesthésiant.

Effets indésirables

Troubles oculaires

Réactions allergiques palpébro-conjonctivales. Sécheresse oculaire en raison de la perte du réflexe de clignement. Lésions de l'épithélium cornéen, érosion cornéenne, érosion cornéenne récidivante, infiltration du stroma, oedème cornéen, ralentissement de la guérison de la cornée, opacification cornéenne, cataracte, augmentation de la pression intra-oculaire.
En général, la légère sensation de brûlure initiale après l'instillation disparaît rapidement. Une hyperhémie transitoire et des réactions allergiques ont été observées sporadiquement.
En cas d'usage erroné, un hypopyon ou une perforation de la cornée sont possibles.

Effets indésirables systémiques résultant d'une résorption

Réactions allergiques, choc anaphylactique.
Troubles cardiovasculaires et neurocentraux en cas de surdosage (voir «Surdosage»).

Surdosage

Un surdosage peut être rincé avec de l'eau tiède. Les symptômes d'une toxicité systémique se manifestent le plus souvent sous forme de troubles du système nerveux central et du système cardiovasculaire. Anxiété, légère hypertension, tachycardie, torpeur, agitation et confusion sont les premiers effets pouvant apparaître. Dans les cas graves, il peut se produire des crampes, un coma, une dépression respiratoire, de l'arythmie, de l'hypotension et un arrêt cardiaque. Si après une application topique ou à la suite d'une ingestion accidentelle des effets de toxicité apparaissaient, le traitement est symptomatique et la respiration ainsi que la circulation sanguine doivent être maintenues.

Propriétés/Effets

Code ATC: S01HA02

Mécanisme d'action/pharmacodynamique

L'oxybuprocaïne est un anesthésique de surface d'action brève (10 à 20 min) et rapide. Le produit permet une abolition temporaire de la douleur au niveau des tissus traités par blocage réversible de la conduction des nerfs sensibles. Il accroît la perméabilité de l'épithélium cornéen.
L'oxybuprocaïne possède *in vitro* une activité antimicrobienne.

Pharmacocinétique

L'oxybuprocaïne appliquée localement sur le globe oculaire pénètre rapidement dans le sang, où elle est hydrolysée par les estérases plasmatiques et hépatiques. Son principal métabolite, l'acide 3-butoxy-4-aminobenzoïque, est éliminé par le rein à raison de plus de 80% sous forme glycuro-conjuguée.

Données précliniques

Des expériences *in vitro* et *in vivo* quant à la toxicologie génétique n'ont donné aucune indication concernant un potentiel génotoxique cliniquement significatif de l'oxybuprocaïne.
D'autres données précliniques significatives ne sont pas disponibles.

Remarques particulières

Incompatibilités

Le conservateur entrant dans la composition de Novesin (acétate de chlorhexidine) est incompatible avec les solutions de fluorescéine (formation d'un précipité).

Influence sur les méthodes de diagnostic

En raison d'une certaine activité bactériostatique de l'oxybuprocaïne, renoncer à utiliser Novesin avant de pratiquer un prélèvement bactériologique.

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date imprimée sur le flacon après la mention «EXP».
Il ne faut pas toucher la pointe du compte-gouttes.
Refermer le flacon immédiatement après utilisation. Une fois entamé, ne plus utiliser au-delà d'un mois et détruire le produit.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à une température ambiante (15-25 °C).

Estampille

36289 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

OmniVision SA, 8212 Neuhausen.

Mise à jour de l'information

Mars 2006.